SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 264

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 24 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 ottobre 2020.

Ricavi netti della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96224, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96224, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16192, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *proof*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato, via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico», per ogni moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

euro 0,84 cadauna, per l'intero contingente (5.000 unità) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16192, per un importo totale pari a euro 4.200,00;

il valore nominale pari a euro 5,00 per ogni moneta venduta;

per ogni moneta d'argento venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto pari a euro 9,23.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16192.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore Capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05769

DECRETO 13 ottobre 2020.

Ricavi netti delle Serie speciali, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visti, in particolare, gli articoli 3 e 4 del decreto del direttore generale 29 ottobre 2019, n. 96230, con il quale sono stati definiti rispettivamente le caratteristiche artistiche e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante»;

Visti, in particolare, gli articoli 1 e 3 del decreto del direttore generale 13 novembre 2019, n. 100424, con il quale sono stati definiti rispettivamente le caratteristiche artistiche e il corso legale una moneta da 2 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori»;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112986, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2020 con il quale si autorizza l'emissione, il corso legale, il contingente e le modalità di cessione delle Serie speciali di monete, millesimo 2020, nelle tipologie sotto descritte:

serie composta da 8 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro;

serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno Internazionale della salute delle piante»;

serie composta da 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, da una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante» e da una moneta da 2 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori»;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle serie in questione;

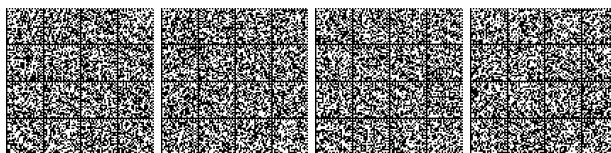
Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto numismatico», per ogni Serie speciale, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per la serie composta da 8 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro:

euro 0,34 cadauna, per l'intero contingente (12.000 unità) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112986, per un totale pari ad euro 4.080,00;

il valore nominale pari ad euro 3,88 per ogni serie venduta;

per la serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante»:

euro 0,79 cadauna, per l'intero contingente (10.000 unità) previsto dal citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112986, per un totale pari ad euro 7.900,00;

il valore nominale pari ad euro 8,88 per ogni serie venduta;

per ogni moneta d'argento contenuta nella serie venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari ad euro 9,23;

per la serie composta da 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, da una moneta da 2 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori» e da una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante»:

euro 1,92 cadauna, per l'intero contingente (2.000 unità) previsto dal citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112986, per un totale pari ad euro 3.840,00;

il valore nominale pari ad euro 10,88 per ogni serie venduta;

per ogni moneta d'argento contenuta nella serie venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari ad euro 9,23.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 5 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112986.

Art. 2.

Il dirigente dell'ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle serie vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05770

DECRETO 13 ottobre 2020.

Ricavi netti della moneta d'oro da euro 20 commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96220, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 6 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96220, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche della suddetta moneta d'oro, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16193, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *proof*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico», per ogni moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

euro 7,00 cadauna, per l'intero contingente (1.000 unità) previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16193, per un importo totale pari ad euro 7.000,00;

il valore nominale pari ad euro 20,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 4 marzo 2020, n. 16193.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05771

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01_00717, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1547/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'Allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'ufficio VIII della direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul fondo sociale europeo (FSE), sul fondo di coesione, sul fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul fondo europeo di sviluppo regionale, sul fondo sociale europeo, sul fondo di coesione e sul fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modifiche e integrazioni;

Visto il programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogram-

mato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il programma nazionale per la ricerca 2015 - 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 del 8 agosto 2016;

Visto il piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo Avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato Avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'Avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art 13 comma 1 del più volte citato Avviso;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'Avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'Avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'Avviso;

Visto il decreto direttoriale del 13 giugno 2018 prot. n. 1509 con il quale il MIUR provvedeva ad approvare la graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Design, creatività e Made in Italy» dell'Avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Design, creatività e Made in Italy» Allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 18 maggio 2020 prot. n. 7916 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico - finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Design, creatività e Made in Italy» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00717 dal titolo «MAD - La metamorfosi Additiva del Design» con nota del 1° settembre 2020 prot. n. 13045.

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato Avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'Avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011 n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche e integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 28 settembre 2020 prot. n. 14306 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Design, creatività e Made in Italy» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00717 dal titolo «MAD - La metamorfosi Additiva del Design» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (Allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° gennaio 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'Avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'Avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Istituto nazionale di fisica nucleare con sede legale in via Enrico Fermi, 4 c.a.p. 00044 Frascati (RM) partita iva 04430461006 nella persona del suo legale rappresentante Antonio Zoccoli, nato a Bologna (BO), il 16 agosto 1961 codice fiscale ZCCNTN61M16A944Y.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (Allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (Allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, Allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I codici unici di progetto (CUP) e i codici concessione RNA - COR, rilasciati dal registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'Allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° gennaio 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'Avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 4.909.000,00 (quattromilioninovecentonovemila/00) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'Avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per i soggetti beneficiari N.C.M. S.p.a., Seamthesis S.r.l., e Consorzio Calef al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016, come da Allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2004

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05703

DECRETO 29 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01_00920, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1540/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'Allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'ufficio VIII della direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

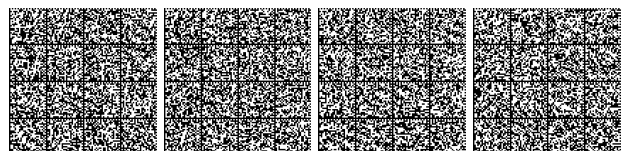
Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul fondo sociale europeo (FSE), sul fondo di coesione, sul fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul fondo europeo di sviluppo regionale, sul fondo sociale europeo, sul fondo di coesione e sul fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modifiche e integrazioni;

Visto il programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il programma nazionale per la ricerca 2015 - 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 del 8 agosto 2016;

Visto il piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al nr. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, nr. 350, e del 14 marzo 2019, nr. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al nr. 394, e in data 25 marzo 2019, al nr. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul piano Stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato Avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'Avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art 13 comma 1 del più volte citato Avviso;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'Avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'Avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei Partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi Progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'Avviso;

Visto il decreto direttoriale del 1°giugno 2018 prot. n. 1385, con il quale il MIUR provvedeva ad approvare la graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'Area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» dell'Avviso, come da Tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» Allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 18 maggio 2020 prot. n. 7945 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico - finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00920 dal titolo «CADS - Creazione di un ambiente domestico sicuro» con nota del 5 agosto prot. n. 12556.

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato Avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'Avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011 n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche e integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 25 settembre 2020 prot. n. 14171 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00920 dal titolo «CADS - Creazione di un ambiente domestico sicuro» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (Allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° luglio 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'Avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'Avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è la Fondazione centro europeo di formazione e ricerca in ingegneria sismica Eucentre con sede legale in Via Ferrata n. 1 c.a.p. 27100 Pavia, (PV) partita iva 02009180189 nella persona del suo legale rappresentante Riccardo Pietrabissa, nato a Pisa (PI) il 16 luglio 1956 codice fiscale PTRRCR56L16G702G.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (Allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (Allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, Allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I codici unici di progetto (CUP) e i codici concessione RNA - COR, rilasciati dal registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'Allegato 4 - codici unici di progetto (CUP) e codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° luglio 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'Avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del Progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 3.711.908,54 (tremilionisettecentoundicimilanovecentotto/54) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'Avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per il soggetto beneficiario La Tecnica nel Vetro S.p.a., al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016, come da Allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2003

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito Miur: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05702

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 ottobre 2020.

Variazione della denominazione della sorgente dell'acqua minerale naturale «Vitasana», in Feroleto Antico.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute-attività produttive 11 settembre 2003, di attuazione della direttiva 2003/40/CE;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 883;

Visto il decreto dirigenziale 28 settembre 2001 con il quale è stato confermato il riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Vitasana», in Comune di Feroleto Antico (Catanzaro);

Vista la richiesta di modifica della denominazione della sorgente dell'acqua minerale «Vitasana», in Comune di Feroleto Antico (CZ) inoltrata dalla società in data 25 giugno 2020;

Decreta:

Art. 1.

La variazione della denominazione della sorgente dell'acqua minerale «Vitasana», in Comune di Feroleto Antico (CZ), dalla attuale denominazione della sorgente «Santa Chiara», alla denominazione «Flerì».

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione della Comunità europea.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio.

Roma, 5 ottobre 2020

Il direttore generale: REZZA

20A05519

DECRETO 5 ottobre 2020.

Indicazioni in etichetta dell'acqua minerale naturale «Vaia», in Bagolino.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto interministeriale salute-attività produttive 11 settembre 2003, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva 2003/40/CE della Commissione nella parte relativa all'etichettatura delle acque minerali e delle acque di sorgente;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 883;

Visto la circolare del Ministero della salute del 10 aprile 2018 di revisione della circolare 80 dell'8 novembre 1980, recante «Indicazioni per la conduzione delle sperimentazioni cliniche delle acque minerali naturali»;

Visto il decreto dirigenziale del 9 luglio 1999, n. 3188, con il quale è stata riconosciuta l'acqua minerale naturale «Vaia» in Comune di Bagolino (Brescia);

Vista la domanda pervenuta in data 16 giugno 2020, con la quale la società Maniva S.p.a., con sede in via Migliano, 15 - Bagolino (Brescia), titolare della concessione mineraria Selva, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Vaia», sita in Comune di Bagolino (Brescia), l'indicazione concernente la preparazione degli alimenti dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

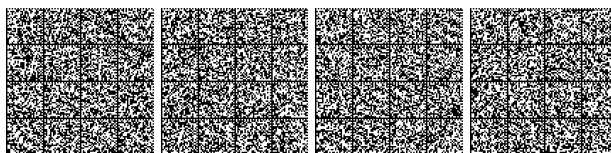
Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'8 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Vaia», in Comune di Bagolino (Brescia), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata la seguente dicitura: «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti.».

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione della Comunità europea.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed inviato in copia al presidente della giunta regionale competente per territorio.

Roma, 5 ottobre 2020

Il direttore generale: REZZA

20A05520

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 ottobre 2020.

Decadenza dell'autorizzazione rilasciata all'organismo INNOVHUB – Stazioni sperimentali per l'industria (Area stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta – SSCCP) in Milano, con conseguente cancellazione dall'elenco degli organismi autorizzati.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 1974/78), adottata a Londra il 1° novembre 1974, come emendata;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

Vista l'istanza in data 18 settembre 2020 presentata dalla società Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria (area stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), codice fiscale 97425580152, con sede legale in 20123 Milano (MI) - via Meravigli n. 9/B - con la quale si comunica, la cessazione definitiva delle attività di prova propedeutiche all'emissione dei certificati di approvazione degli imballaggi di cui al capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134 e cap. 6.1 del codice IMDG, di cui all'autorizzazione rilasciata con decreto dirigenziale n. 506/2017 in data 14 luglio 2017 di questo Comando generale;

Decreta:

Articolo Unico

La decadenza dell'autorizzazione rilasciata in data 14 luglio 2017 con decreto dirigenziale n. 506/2017 di questo Comando generale (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 182 in data 5 agosto 2017) all'organismo Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria (area stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), codice fiscale 97425580152, con sede legale in 20123 Milano (MI) - via Meravigli n. 9/B - e la conseguente cancellazione della predetta società dall'elenco degli organismi autorizzati di cui al capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134 e cap. 6.1 del codice IMDG.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2020

Il comandante generale: PETTORINO

20A05704

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

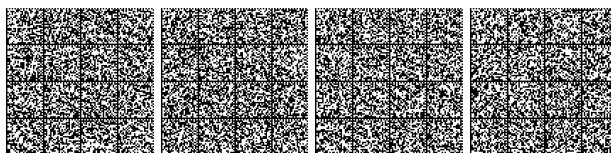
DECRETO 13 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Fiano di Avellino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 29 agosto 1978 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Fiano di Avellino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 5 agosto 2003 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Fiano di Avellino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Fiano di Avellino»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Fiano di Avellino»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Campania su istanza del Consorzio tutela vini d'Irpinia con sede in Avellino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Fiano di Avellino» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

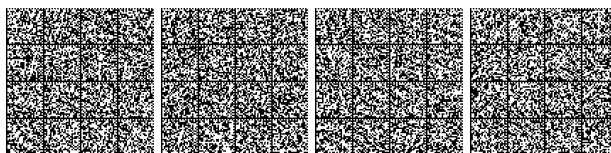
è stato acquisito il parere favorevole della Regione Campania;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Fiano di Avellino»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 7 settembre 2020, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Fiano di Avellino» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 9188809 del 29 settembre 2020 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Fiano di Avellino», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 7 settembre 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Fiano di Avellino», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili per le giacenze di prodotti provenienti dalle vendemmie 2019 e precedenti, atte a produrre le tipologie DOCG «Fiano di Avellino» e «Fiano di Avellino» riserva, che siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Fiano di Avellino» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «FIANO DI AVELLINO»

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino», è riservata ai seguenti vini bianchi: «Fiano di Avellino», «Fiano di Avellino» riserva, che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Base ampelografica

I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» devono essere ottenuti dalle uve provenienti, in ambito aziendale, dal vitigno Fiano per un minimo dell'85%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve provenienti dai vitigni Greco B, Coda di volpe B e Trebbiano toscano B, presenti nei vigneti in ambito aziendale, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo complessivo del 15%.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti Comuni della Provincia di Avellino: Avellino, Lapio, Atripalda, Cesinali, Aiello del Sabato, S. Stefano del Sole, Sorbo Serpico, Salza Irpina, Parolise, S. Potito Ultra, Candida, Manocalzati, Pratola Serra, Montefredane, Grottolella, Capriglia Irpina, S. Angelo a Scala, Summonte, Mercogliano, Forino, Contrada, Monteforte Irpino, Ospedaletto D'Alpinolo, Montefalcione, Santa Lucia di Serino e San Michele di Serino.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

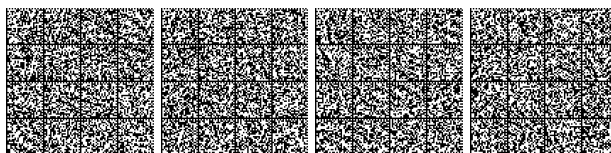
Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerare idonei ai fini dell'iscrizione nello schedario viticolo, unicamente i vigneti collinari e di buona esposizione. Sono esclusi i terreni di fondovalle umidi e non sufficientemente soleggiati.

I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati nella zona e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

Per i reimpianti e i nuovi impianti i vigneti dovranno avere una forma di allevamento verticale, la densità di impianto non potrà essere inferiore ai 2.500 ceppi per ettaro.

La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» non deve essere superiore alle dieci tonnellate.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua dovrà essere calcolata rispetto a quella specializzata, in rapporto all'effettiva superficie a vigneto.

A tali limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione globale dovrà essere riportata, purché la stessa non superi di oltre il 20% i limiti massimi sopra stabiliti.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale dell'11,00% vol.

La Regione Campania, con proprio provvedimento, su proposta del Consorzio di tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate, di anno in anno, può stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione e di elaborazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino», devono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo della Provincia di Avellino.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore al 70%. Oltre tale limite per tutta la produzione decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

L'arricchimento dei mosti o dei vini aventi diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» deve essere effettuato alle condizioni stabilite dalle norme comunitarie e nazionali, fermo restando la resa massima del 70% dell'uva in vino.

Per la tipologia «Fiano di Avellino» riserva il periodo di invecchiamento non deve essere inferiore a dodici mesi a decorrere dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1 Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Fiano di Avellino»:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;

sapore: secco, fresco, armonico;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

«Fiano di Avellino» riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine;

sapore: secco, fresco, armonico;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Art. 7.
Etichettatura e designazione

L'indicazione della denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» può essere accompagnata dalla menzione tradizionale di origine classica «*Apianum*». Tale menzione dovrà figurare in etichetta con caratteri tipografici non superiori alla metà di quelli utilizzati per indicare la denominazione di origine controllata e garantita.

È vietato usare assieme alla denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: *extra*, fine, superiore, scelto, selezionato, classico, e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale di cui all'art. 31, comma 10, della legge n. 238/2016.

Sulle bottiglie o altri recipienti del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve. È consentita l'immissione al consumo del vino a denominazione di origine protetta «Fiano di Avellino DOCG» esclusivamente in bottiglie o in altri recipienti di vetro di capacità non superiore ai cinque litri, muniti di contrassegno di Stato.

I recipienti di cui al comma precedente devono essere chiusi con tappo raso bocca, di materiale al momento previsto dalla normativa vigente, ad eccezione di quelli non superiori a 0,187 litri di capacità, per i quali è consentito l'uso di dispositivo di chiusura a vite.

Art. 8.
Legame con l'ambiente geografico

A) *Informazioni sulla zona geografica.*

Fattori naturali.

Il territorio di produzione della denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino», ubicato a Nord di Avellino e si estende fino ai confini della Provincia di Benevento. Si identifica nell'area comprendente i Comuni di: Atripalda, Avellino, Cesinali, Aiello del Sabato, Santo Stefano del Sole, Sorbo Serpico, Salza Irpina, Parolise, San Potito Ultra, Candida, Manocalzati, Pratola Serra, Montefredane, Grottolella, Capriglia Irpina, Sant'Angelo a Scala, Summonte, Mercogliano, Forino, Contrada, Lapio, Monteforte Irpino, Ospedaletto d'Alpinolo, San Michele di Serino, Santa Lucia di Serino e Montefalcione, tutti in Provincia di Avellino e copre una superficie territoriale totale di kmq 276. Il territorio ricade in parte nell'ambito territoriale del parco regionale del Partenio.

L'attuale zona di produzione della DOCG Fiano di Avellino nella sua attuale conformazione fu così già descritta nel 1642 dallo storico Fra' Scipione Bellabona nei «Raguagli della Città di Avellino».

L'areale del Fiano di Avellino DOCG, si presenta, sotto il profilo delle caratteristiche litologiche del substrato (Servizio geologico d'Italia, foglio 185 «Salerno»), notevolmente articolato, stante anche la significativa estensione dello stesso.

La fascia più ampia, quella centrale, che comprende i territori comunali (da Nord verso *Sud)* di Grottolella, Montefredane, Avellino, Forino, Contrada, Cesinali ed Aiello del Sabato, è caratterizzata dalle stesse cineriti ocracee e livelli di pomici del II periodo flegreo, alternanti a paleosuoli e materiale detritico sciolto e piroclastiti s.l. con rari livelli tufitici e piccole pomici dell'areale del Greco di Tufo, o dall'appoggio delle stesse sopra argille, argille marnose e sabbiose, talora con gessi.

Nella fascia occidentale, i territori di S. Angelo a Scala e Summonte vedono la presenza di arenarie con intercalazioni di marne; quelli di Ospedaletto d'Alpinolo, Mercogliano e Monteforte Irpino delle stesse cineriti della fascia centrale, anche in appoggio su calcari.

Più articolata la fascia orientale: quelle stesse cineriti nei territori di Pratola Serra e Manocalzati riposano sopra argille ed argille marnose, talora con gessi ed in quelli di Lapio ed Atripalda sopra argille varicolori con intercalazioni lapidee, che rappresentano anche il solo litotipo presente nelle aree di Montefalcione, Parolise e S. Potito Ultra.

Nei territori di Salza Irpina e Sorbo Serpico, prevalgono nettamente argille marnose e sabbiose ed argille varicolori; in quello di S. Stefano del Sole, la successione litologica è caratterizzata da depositi detritici, che poggiano sopra argille, a loro volta a tetto di calcari. Depositi detritici ed alluvionali affiorano a S. Lucia di Serino e, a tetto dei calcari, a S. Michele di Serino.

Orograficamente, l'assetto morfologico si caratterizza per la presenza e la prevalenza di un'estesa fascia collinare, interposta tra le pendici orientali dei rilievi del gruppo M. Vergine-Monti di Avella, a Ovest, e quelle occidentali del gruppo Terminio-Tuoro, ad Est.

Il primo, dà luogo a dorsali allungate in senso appenninico, le cime più alte delle quali si caratterizzano per presentare forme aspre sui versanti orientali e quote massime che decrescono verso Ovest/Nord-Ovest. Il secondo, che mostra pareti con le forme maggiormente tormentate sul versante occidentale, degrada più dolcemente verso Nord.

L'ampia fascia centrale presenta forme ben più dolci, in quanto modellata in sedimenti facilmente erodibili, che formano un insieme di colline, la quota più alta delle quali si aggira intorno ai 600 metri, con dislivelli rispetto ai fondovalle che raggiungono, al massimo, i 300 metri. L'altro elemento morfologico peculiare, la Piana di Serino, trova il limite occidentale in quelle colline; quello orientale si identifica con la fascia pedemontana del gruppo del Terminio-Tuoro.

Sotto il profilo idrogeologico, entro l'areale del Fiano di Avellino sono presenti (Aquino *et alii*, 2006) i seguenti complessi: alluvionale; piroclastico; conglomeratico; arenaceo-argilloso-marnoso; calcareo-marnoso-argilloso; argilloso e calcareo.

I terreni hanno profili giovani e immaturi e poggiano il più delle volte direttamente sui loro substrati pedogenetici, sia roccia dura e compatta sia rocce tenere argillose e sabbiose.

Lo scheletro è presente in misura modesta e formato da frammenti e ciottoli silicei o calcarei. Per contro, i terreni sono decisamente ricchi in argilla, che il costituente più importante, con concertazioni anche fino al 50% della terra fina; in molti casi la frazione argillosa è attenuata da sabbia e limo, presenti in misure notevoli per cui gran parte dei terreni dell'areale risultano argillosi o argillo-limosi (terreni pesanti), oppure sabbio-argillosi.

Reazione: prevalgono i terreni a reazione neutra e *sub*-alcalina con una punta di pH 8,02.

Calcare totale: in genere debole è la presenza di calcare, trattandosi di terreni formatisi in genere su sabbie plioceniche, su marne eoceniche e terreni neozoici.

Humus: generalmente modeste, con sostanza organica inferiore al 2% e azoto fra 0,5 e 2,46 g/kg.

Anidride fosforica assimilabile: sebbene il contenuto in fosforo totale è di norma bastevole a volte anche esuberante, in relazioni alle rocce madri di origine, il contenuto in fosforo assimilabile è modesto, con tenori che variano da 21 a 70 mg/kg con medie superiori a 35 mg/kg.

In merito alla dotazione potassica, i terreni del Fiano di Avellino, qualunque sia l'origine, sono ben provvisti. I valori di ossido di potassio scambiabile è ricompreso tra 250-980 mg/kg con valori medi intorno a 450-500 mg/kg.

Prerogativa dei terreni è la ricchezza in magnesio scambiale con concentrazioni da 110 a 940 mg/kg. Questo elemento esplica un'azione fortemente positiva sull'attività vegetativa della vite, favorendo sia i processi di lignificazione sia le caratteristiche organolettiche del vino. Altrettanto buona dotazione di boro, rame, manganese e zinco.

La dotazione potassica dei terreni del Fiano di Avellino ed irpini in generale, qualunque sia la loro origine, è abbastanza elevata. Si riscontrano valori di potassio totale, espresso in termini di K2O mai inferiori a 4,5 -5,0 g/kg, con medie superiori ai 12 g/kg. Il contenuto di potassio scambiabile varia tra i 230 e 1000 mg/kh, con valori medi facilmente superiori ai 500 mg/kg. Nell'areale i terreni a maggior dotazione si riscontrano nell'areale di Lapio e Montefalcione.

Enologicamente l'elevato contenuto di argilla dei terreni del Fiano di Avellino ha influenza positiva sulla qualità delle produzioni, particolarmente durante i periodi di siccità estiva, consentendo una più regolare maturazione delle uve con un buon mantenimento dei livelli di acidità. Altrettanto positiva la ricchezza in potassio e magnesio scambiabile che conferisce ai vini intensità di profumi, buona struttura ed equilibrio.

Clima.

Le condizioni termiche, idrometriche ed anemometriche che caratterizzano l'areale sono pressoché ideali per un processo di maturazione caratterizzato da gradualità ed equilibrio tra tenore zuccherino e acidità, consentendo l'ottenimento di produzioni enologiche pregiate. Tale favorevole situazione è chiaramente dovuta alla posizione geografica e all'orografia del territorio.

L'andamento climatico sia dal punto di vista termico che delle precipitazioni è fortemente influenzato dai numerosi ettari di bosco che ricoprono i monti che caratterizzano l'ambiente circostante e che ne sfavoriscono il surriscaldamento. In generale, il clima invernale è rigido, non di rado ci sono precipitazioni a carattere nevoso, come il clima estivo è alquanto mite.

Temperature.

Di numero molto elevato i giorni di sole, abbastanza frequenti le gelate primaverili, talvolta anche tardive. Molto pronunciate le escursioni termiche tra le temperature medie *max* e min. durante il periodo luglio-settembre.

Precipitazioni.

Buona la piovosità che di solito nell'arco dell'anno raggiunge, anche se di poco i 1100 mm. La distribuzione delle piogge, si addensa nell'autunno-inverno concentrando ben oltre il 70% delle precipitazioni con un periodo estivo particolarmente asciutto con in media il 6% del totale delle precipitazioni.

Venti: i venti dominanti sono quelli meridionali e sudoccidentali, umidi e tiepidi. Per la sua ubicazione e la sua orografia, l'area ha una protezione verso i venti orientali mentre è esposta a quelli di origine tirrenica. Ne consegue che l'area è protetta dai venti freddi del quadrante Nord-Est, mentre nessun ostacolo è frapposto alle correnti umide dei quadranti occidentali e meridionale.

Fattori umani.

La coltivazione della vite nell'area è antica e connessa alla presenza del fiume Sabato che attraversa le formazioni collinari che la caratterizzano e deriva il nome dal popolo dei Sabini, il cui eponimo era Sabus (cat. apd. Dyonis, II, 49; lib. VIII, 41) o Sabatini, una tribù dei Sanniti stanziatasi nel bacino del fiume Sabatus (Livio).

Nella zona di origine il Comune di Lapio, sito nelle colline ad Est di Avellino ad un'altitudine di 590 m. s.l.m., è ritenuto luogo che spiega la possibile origine «nativa» del vitigno come si reperisce anche in una pubblicazione del 1642 del frate Scipione Bella Bona dal titolo: «Ragguagli della Città di Avellino», nella quale l'autore, parlando dell'antica Avellino, racconta che presso i suoi confini esistevano tre castelli di cui uno a Monteforte, un altro a Serpico ed il terzo situato nell'area agricola detta Apia (oggi Lapio) dove si produceva il vino chiamato Apiano.

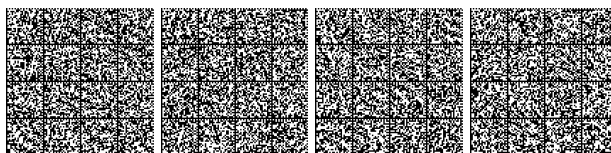
Per questa DOP, la centralità produttiva e l'importanza vinicola del villaggio di Lapio è confermata da una nota del 5 novembre del 1592, indirizzato al capitano di Montefusco, capitale del Principato d'Ultra - coincidente in larga parte all'odierna Provincia di Avellino: «L'università ha ottenuto regio assenso, su la gabella del vino per far pagare 4 carlini per ogni soma che entra nella terra. Ora molti particolari di Lapio portano il vino, ma non vogliono pagare perché dicono di venderlo al minuto. Il capitano li costringa al pagamento».

Testimonianza della presenza costante della vite quale sostentamento economico delle popolazioni locali è data dalla bibliografia che tratta dell'evoluzione sociale ed economica dell'area nel periodo a cavallo del medioevo e l'ottocento.

Nel XIX secolo l'attività vitivinicola dell'intera provincia, con una produzione superiore a un milione di ettolitri largamente esportati, e dell'area del Fiano di Avellino, sono l'asse economico portante dell'economia agricola degli anni e del tessuto sociale tanto da portare alla costruzione della prima strada ferrata d'Irpinia, da lì a poco chiamata propriamente «ferrovia del vino», che collegava i migliori e maggiori centri di produzione vinicola delle colline del Sabato e del Calore direttamente con i maggiori mercati italiani ed europei. In particolare nell'area del Fiano, ancora oggi, sono presenti le stazioni ancora esistenti di: Avellino e Lapio.

Contribuisce a far diventare l'area uno dei più importanti centri vitivinicoli italiani l'istituzione della Regia scuola di viticoltura & enologia di Avellino che sarà l'artefice della diffusione del Fiano nell'*hinterland* di Avellino e in tutta l'area della media valle del Sabato.

La presenza della scuola, quale propulsore del progresso socio-economico, porterà la filiera vitivinicola avellinese a divenire una delle prime province italiane per produzione ed esportazioni di vino, principalmente verso la Francia, come le fonti dimostrano.

Di conseguenza si genera lo sviluppo di un forte indotto con lo sviluppo di officine meccaniche specializzate nella costruzione e commercializzazione sia di pompe irroratrici e attrezzature specialistiche per la viticoltura sia di sistemi enologici.

A livello scientifico la valenza tecnico-economica delle produzioni del Fiano di Avellino viene riconosciuto in tutti gli studi di ampelografia ed enologia succedutesi nel tempo.

Nel 1882 il direttore della Scuola enologica di Avellino Michele Carlucci, renderà pubbliche le «osservazioni fatte in 14 di vinificazione in separazione dell'uva Fiano e i metodi di vinificazione per essa sviluppati in onore colla richiesta commerciale».

Nel 1956, l'*Office international du vin* pubblica integralmente lo studio ampelografico sul Fiano di Violante e Ciarimboli, i quali confermano: «è vino del vitigno coltivato nelle province meridionali e specialmente nell'avellinese fino dai tempi antichi».

Gli stessi autori, nel 1950, riferiranno che la produzione del Fiano è tra quelle che ha subito la maggiore contrazione dopo l'invasione fillosserica e che la coltivazione del vitigno si è ridotta ad appena 2 ettari in coltura specializzata e 53 ettari in coltura promiscua con una produzione complessiva di circa 1000 quintali di uva. Gli stessi altrettanto evidenziano che la coltura è in progressiva contrazione e individuano la causa nella bassissima produttività del vitigno e della bassa resa per il vino (60-63%).

Nel 1970, in base ai dati del catasto viticolo, la superficie coltivata era di appena 17 ettari in coltura specializzata e 10 in coltura promiscua. Oggi la superficie coltivata a Fiano per la produzione a Fiano di Avellino di oltre 560 ettari per una produzione potenziale di 39.000 hl ed una effettiva di circa 23.000 hl con una resa uva/vino del 65-70%.

La forma di allevamento prevalente nel vigneto specializzato, dell'area in questione, è la spalliera, con potature a *guyot* e cordone speronato a ridotta di gemme per ceppo finalizzate all'ottenimento di uve dal potenziale enologico qualitativamente ottimo e ben equilibrato. Tale sistema, nell'ultimo trentennio, ha progressivamente soppiantato l'antico «Sistema avellinese». Il sesto d'impianto più frequentemente utilizzato per i nuovi impianti è di m. 2.40 × m. 1.00.

Relativamente alle forme di allevamento l'obiettivo della qualità, ha indotto i produttori a realizzare impianti ad alta densità e meccanizzabili e negli anni tali produzioni si sono modificate sempre più a favore della qualità, aumentando significativamente il numero di viti per ettaro e con una resa produttiva tra gli 80-100 ql/Ha.

Fattori storici.

Di fondamentale rilievo i fattori storici-antropologici legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino Fiano di Avellino.

La viticoltura nell'area di produzione del Fiano di Avellino ha origini antichissime che risalgono alle popolazioni locali e successivamente all'arrivo di colonizzatori romani i quali diedero primo impulso alla millenaria coltivazione della vite nell'antico Sabazios e delle popolazioni native locali.

Antico vitigno meridionale, la cui coltivazione risale all'epoca romana. Si ritiene originario della zona di Lapio, sulle colline ad Est di Avellino anticamente chiamata Apia.

Il frate Scipione Bella Bona, nel 1642, nei suoi «Raguagli della Città di Avellino», scriveva: «In detti tempi in tre luoghi tre castelli per difesa della lor città teneuano l'Auellinesi, uno doue è hora Monteforte; onde fu poi edificata la terra, e quasi da quei primi secoli di pace; l'altro nel Monte chiamato Serpico, doue parimente furono fatti edifici, e fatta Terra da per sé, nelli suoi tenimenti edificati S. Stefano, e Sorbo, come si disse; ed il terzo, cue è ora l'Apia, vicino al Monastero di S. Maria dell'Angioli nel luogo detto gli Mormori. In quel luogo, e quasi in tutto il territorio d'Avellino si produceva il vino detto Apiano, do' Gentili Scrittori lodato, e tanto in detto luogo, quanto in questa città sin hora vi si produce, e per corrotta fauella chamato Afiano, e Fiano; il nome d'Apiano, dall'Ape, che se mangianolluve, gli fu dato».

Così il termine «Fiano» deriverebbe da «Apiana», uva già conosciuta e decantata dai poeti latini. Tale termine avrebbe subito modificazioni nel tempo, trasformandosi in «Apiano» prima, «Afianti» poi e, successivamente «Fiano».

Fonti fanno risalire l'origine del termine «Apiano» dall'area agricola «Apia», l'odierna Lapio; come pure si fa rilevare che la parola «Apiano» può derivare da «Api», tenendo conto della facilità con cui le api, attratte dalla dolcezza degli acini, attaccano il grappolo.

Se l'antica Lapio era il principale centro di produzione, Montefusco rappresentava il mercato più importante, in quanto era capitale del Principato Ultra ed era direttamente interessato alla costruzione della via che unisce la Puglia alla Campania. Una conferma risale al 5 novembre 1592 in una nota indirizzata al capitano di Montefusco: «L'università ha ottenuto Regio assenso su la gabella del vino per far pagare carlini 4 per ogni soma che entra nella terra. Ora molti particolari di Lapio portano il vino, ma non vogliono pagare perché dicono di venderlo al minuto. Il capitano li costringa al pagamento, non siano molestati per l'acquata da essi ottenuta aggiungendo acqua alle vinacce non del tutto premute, da servire per uso di famiglia; su questa non è imposta gabella alcuna».

Anche nella prima metà del XII secolo il vino Fiano era già molto apprezzato. Infatti nel registro di Federico II, nell'epoca in cui fu a Foggia, c'è un passaggio in cui vengono riportati gli ordini per l'acquisizione di tre carichi di vini: il Greco e il Fiano.

Documenti risalenti al XIII secolo, fanno rilevare l'ordine impartito da re Carlo II d'Angiò al proprio commissario, Guglielmo dei Fisoni, di trovare 1600 viti di Fiano da spedire a Manfredonia, *a)* fine di piantarle nelle proprie tenute.

B) *Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.*

L'orografia collinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati a Sud-Est/Sud-Ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento equilibrato di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona esposizione adatti ad una viticoltura di qualità.

La millenaria storia vitivinicola dell'area di produzione del Fiano di Avellino, iniziata in epoca antica e portata al rango di vera attività socio-economica con l'avvento dell'Impero romano, è attestata da numerosi manoscritti e fonti storiche, è la fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani, la qualità e le peculiari caratteristiche del vino «Fiano di Avellino».

Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizioni tecniche di coltivazione della vite e le competenze enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso processo scientifico e tecnologico.

C) *Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera* A) *e quelli di cui alla lettera* B).

I vini di cui il presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne da una chiara individuazione e tipizzazione legata all'ambiente pedo-climatico.

In particolare i vini Fiano di Avellino presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate in tutte le tipologie, mentre al sapore e all'odore si riscontrano aromi armonici e gradevoli del vitigno di origine e delle relative tecniche di vinificazione quale evidenza dell'interazione vitigno-ambiente-uomo.

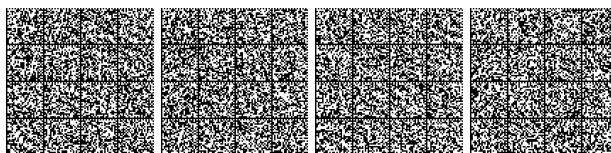
Per il Fiano di Avellino si individuano quattro «*terroir*» di elezione dove le caratteristiche varietali del vitigno Fiano si esprimono, seguendo un comune filo conduttore, con accenti e sfumature peculiari a seconda di altimetria, esposizioni e composizione dei terreni.

Lapio: si ottengono vini ricchi di struttura in gradi di esprimere doti non comuni di acidità e mineralità. La spiccata connotazione aromatica, poi, fa sì che i vini Fiano di Avellino ottenuti in queste zone assomiglino non di rado a veri e propri vini di montagna.

Summonte: terreni difficili da lavorare. I vini offrono concentrazione, potenza con note corredo fruttato e poco minerale. Vini potenti e dotati, ripeto, di un notevole corredo fruttato.

Montefredane: collina argillosa e cretosa che esalta le note minerali che caratterizzano vini di ottima longevità ormai dimostrata.

Fascia collinare ad Est di Avellino non può identificarsi con un solo comune essendo numerosi i centri interessati alla produzione. Qui i terreni sabbiosi regalano note tipiche di nocciola tostata che richiamano un carattere affumicato di origine non minerale. Vini pronti nel medio periodo.

Il Fiano di Avellino rappresenta la punta di diamante dell'enologia bianca meridionale: acidità e finezza sono le due caratteristiche che lo rendono appetibile per la grande massa dei consumatori mentre gli appassionati lo apprezzano per la sua incredibile propensione all'invecchiamento.

La tradizione viticola di questa area in Provincia di Avellino ha radici profonde e consolidate da un notevole e continuo apporto tecnico-scientifico e da un impegno esemplare dei produttori che, con costanti risultati colturali e tecnologici di rilievo, hanno contribuito a migliorare la qualità e a diffondere ed a far affermare i vini Fiano di Avellino sui mercati nazionali e internazionali.

Art. 9.
Riferimenti alla struttura di controllo

Agroqualità S.p.a. - viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma - tel. +39 06 54228675 - fax +39 06 54228692 - *website*: www.agroqualita.it - e-mail: agroqualita@agroqualita.it

La società Agroqualità è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettere *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO «FIANO DI AVELLINO» DRAFT-IT-00232-AM02

Documento unico.

1. Nome del prodotto:

Fiano di Avellino.

2. Tipo di indicazione geografica:

DOP - denominazione di origine protetta.

3. Categorie di prodotti vitivinicoli.

1. Vino.

4. Descrizione dei vini:

Fiano di Avellino:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;

sapore: secco, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Fiano di Avellino riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine;

sapore: secco, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

5. Pratiche di vinificazione.

a. Pratiche enologiche specifiche:

Fiano di Avellino riserva - periodo minimo di invecchiamento.

Pratica enologica specifica.

Per la tipologia Fiano di Avellino riserva il periodo minimo di invecchiamento non deve essere inferiore a dodici mesi a decorrere dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.

b. Rese massime:

Fiano di Avellino e Fiano di Avellino riserva.

10,000 chilogrammi di uve per ettaro.

6. Zona geografica delimitata.

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Fiano di Avellino» comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti Comuni della Provincia di Avellino: Avellino, Lapio, Atripalda, Cesinali, Aiello del Sabato, S. Stefano del Sole, Sorbo Serpico, Salza Irpina, Parolise, S. Potito Ultra, Candida, Manocalzati, Pratola Serra, Montefredane, Grottolella, Capriglia Irpina, S. Angelo a Scala, Summonte, Mercogliano, Forino, Contrada, Monteforte Irpino, Ospedaletto d'Alpinolo, Montefalcione, Santa Lucia di Serino e San Michele di Serino.

7. Varietà principale/i di uve da vino:

Coda di volpe bianca B. - Coda di volpe;

Fiano B.;

Greco B.;

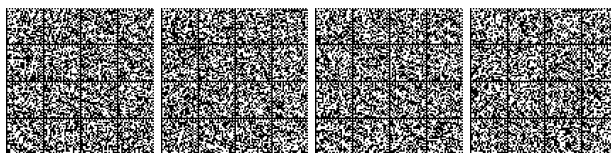
Trebbiano toscano B. - Procanico.

8. Descrizione del legame/dei legami.

«Fiano di Avellino DOP - vino».

Fattori naturali.

L'area che delimita la DOCG Fiano di Avellino è ubicata tra la Valle del Calore, la Valle del Sabato, le falde del Monte Partenio e le colline che guardano il Vallo di Lauro. Orograficamente, l'assetto morfologico si caratterizza per prevalenza di un'estesa fascia collinare, interposta tra le pendici dei rilievi montuosi; l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati a Sud-Est/Sud-Ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento equilibrato di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta.

Si tratta di una zona con una grande variabilità geologica dovuta anche alla significativa estensione dell'area stessa. Sono presenti terreni di base argilloso-calcarea con elementi vulcanici, in altri siti è presente roccia dura e compatta, in altri prevalgono composti argillosi.

Fattori storici ed umani.

La coltivazione della vite nell'area è antica e connessa alla presenza del fiume Sabato che attraversa le formazioni collinari che la caratterizzano e deriva il nome dal popolo dei Sabini, il cui eponimo era Sabus o Sabatini, una tribù dei Sanniti stanziatasi nel bacino del fiume Sabatus.

Fonti storiche fanno risalire l'origine del termine «Apiano» dal vino prodotto nell'area agricola denominata «Apia», l'odierno Comune di Lapio situato nelle colline ad Est di Avellino ad un'altitudine di 590 m. s.l.m., come pure si fa rilevare che la parola «Apiano» può derivare da «Api», tenendo conto della facilità con cui le api, attratte dalla dolcezza degli acini, attaccano il grappolo.

Contribuisce a far diventare l'area uno dei più importanti centri vitivinicoli italiani l'istituzione della Regia scuola di viticoltura e enologia ad Avellino che diffonderà la coltivazione del vitigno Fiano nel comprensorio e in tutta l'area della media valle del fiume Sabato.

La presenza della Scuola di viticoltura, quale propulsore del progresso socio-economico, porterà la filiera vitivinicola avellinese a diventare una delle prime province italiane per la produzione e l'esportazione di vino.

A livello scientifico la valenza tecnico-economica delle produzioni del Fiano di Avellino viene riconosciuta in tutti gli studi di ampelografia ed enologia succedutesi nel tempo.

La DOP Fiano di Avellino rappresenta una eccellenza dell'enologia bianca meridionale: sono vini caratterizzati da freschezza, finezza, insieme ad una gradevole mineralità e poiché si adattano ad invecchiamento, sono prodotti anche nella versione riserva.

I fattori naturali sopra descritti si uniscono alla tradizione viticola di questa area in Provincia di Avellino che ha radici profonde ed oggi si avvale di un notevole e continuo apporto tecnico-scientifico con costanti risultati colturali e tecnologici di rilievo che hanno contribuito a migliorare la qualità e a diffondere i vini Fiano di Avellino DOP sui mercati nazionali e internazionali.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti).

Fiano di Avellino e Fiano di Avellino riserva DOP.

Quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione nazionale.

Tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione:

i vini Fiano di Avellino DOP devono essere immessi al consumo in bottiglie o altri recipienti di vetro di capacità non superiore a 5 litri e chiusi con tappo raso bocca di materiale consentito dalla normativa vigente; per i recipienti di capacità non superiore a 0,187 litri è consentito l'uso del tappo a vite.

20A05705

DECRETO 30 settembre 2020.

Modifica della Strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi, per il periodo 2018-2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, che fa obbligo agli stati membri di elaborare una strategia nazionale per i programmi operativi sostenibili sul mercato ortofrutticolo, attuati dalle organizzazioni dei produttori ortofrutticoli, comprendente anche la disciplina ambientale per l'elaborazione dei capitolati d'oneri per le azioni ambientali, da sottoporre separatamente alla valutazione della Commissione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), il regolamento (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, il regolamento (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, il regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e il regolamento (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

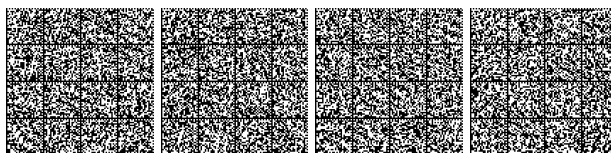
Visto il regolamento delegato (UE) 2017/891 della Commissione, del 13 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati ed integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sanzioni da applicare in tali settori e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/1145 della Commissione, del 7 giugno 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/891 per quanto riguarda le organizzazioni di produttori nel settore degli ortofrutticoli;

Visti, in particolare, gli articoli 3 e 29 del regolamento delegato (UE) 2017/891, che consentono allo Stato membro di adottare norme complementari a quelle del regolamento stesso, per quanto riguarda il riconoscimento delle organizzazioni di produttori e delle loro associazioni, nonché l'ammissibilità delle misure, delle azioni o delle spese nell'ambito dei programmi operativi;

Visto, altresì, l'art. 27 del regolamento delegato 2017/891, che stabilisce che la strategia nazionale è elaborata prima della presentazione, in un dato anno, dei progetti dei programmi operativi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 della Commissione, del 13 marzo 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1146 della Commissione, del 7 giugno 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli

trasformati, ed il regolamento (CE) n. 606/2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed in particolare l'art. 4, che consente di adottare con decreto ministeriale, provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti a norme comunitarie di settore;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 agosto 2017, n. 4969, con il quale è stata adottata la strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi, nonché la disciplina ambientale nazionale, in applicazione dell'art. 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 27 settembre 2018, n. 9286, con il quale è stata modificata la strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi per il periodo 2018-2022, adottata con il succitato decreto 29 agosto 2017, n. 4969;

Ritenuto necessario procedere ad un adeguamento della strategia nazionale per implementare l'elenco delle attività finanziabili nell'ambito dei programmi operativi delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 24 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Strategia nazionale

1. Nell'allegato al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 27 settembre 2018, n. 9286, al capitolo 3.2.1 Misure e azioni per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 33 (1), del regolamento (UE) n. 1308/2013, sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla Misura 1 - Pianificazione della produzione, compresi gli investimenti in beni materiali -, tra le altre forme di acquisizione di capitale fisso è aggiunta la seguente: «*leasing* di strutture per le produzioni in coltura protetta»;

b) alla Misura 2 - Miglioramento o mantenimento della qualità dei prodotti, sia freschi che trasformati, inclusi gli investimenti in beni materiali -, tra le azioni in immobilizzazioni materiali della sezione «acquisto di capitale fisso», agli esempi relativi agli impianti di copertura e barriere a difesa delle colture, sono aggiunti gli impianti «antibrina»;

c) alla Misura 3.1 - Incremento del valore commerciale dei prodotti e miglioramento della commercializzazione, inclusi gli investimenti in beni materiali -, tra le altre forme di acquisizione di capitale fisso è aggiunta la seguente: «locazione di punti vendita dell'OP e/o di spazi allestiti anche con proprie attrezzature, presso le strutture della distribuzione organizzata, o del canale Ho.Re.Ca, destinati esclusivamente alla promozione, valorizzazione e vendita dei prodotti dell'O.P.»;

d) alla Misura 4 - Ricerca e produzione sperimentale, inclusi gli investimenti in beni materiali -, l'elenco delle «altre azioni» è sostituito dal seguente:

servizi di consulenza per la progettazione e realizzazione dell'attività di ricerca e sperimentazione;

servizi di consulenza per la realizzazione di ricerche in campo economico, quali le ricerche di mercato, gli studi di fattibilità, l'andamento dei consumi e lo sviluppo di nuovi prodotti e mercati;

servizi di consulenza per la valutazione dei risultati delle azioni ambientali e delle azioni di promozione e comunicazione;

attività divulgativa dei risultati del progetto di ricerca e sperimentazione;

altre spese specificatamente connesse all'esecuzione del progetto di ricerca, sostenute dall'Op e dall'istituzione scientifica;

e) alla Misura 5 - Formazione (diverse da quelle realizzate nell'ambito delle misure di prevenzione e gestione delle crisi) e scambio di azioni di buone pratiche e azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi di consulenza e assistenza tecnica -, l'elenco delle «altre azioni» è sostituito dal seguente:

locazione ed allestimento di spazi per le attività di formazione;

scambio di buone pratiche;

promozione all'accesso della base associativa ai servizi di consulenza;

attività divulgative anche legate ai progetti di ricerca e sperimentazione;

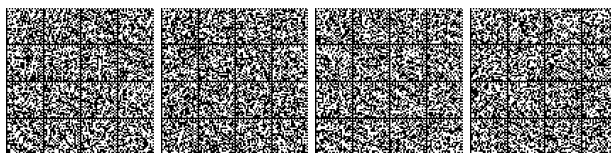
spese per la partecipazione a corsi di formazione per risorse umane delle OP, delle AOP, delle filiali controllate per almeno il 90% e per i soci, compreso vitto ed alloggio;

spese per docenze legate ai corsi di formazione;

f) alla Misura 7 - Azioni ambientali di cui all'art. 33 (5), del regolamento (UE) n. 1308/2013, inclusi gli investimenti in beni materiali -, dopo il quinto capoverso è inserita la seguente frase «Le regioni e le P.A. possono valutare l'applicazione di premi determinati per analoghe misure agro-climatico ambientali in regioni limitrofe aventi caratteristiche pedoclimatiche ritenute similari».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatte salve le determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 883

20A05772

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 ottobre 2020.

Revoca del consiglio di amministrazione della «La Dieme Services società cooperativa», in Novara e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria e del successivo accertamento ispettivo in data 26 settembre 2019 disposto nei confronti della società cooperativa «La Diemme Services società cooperativa», con sede in Novara - c.f. 02342380033, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo, conseguente a diffida, è stato rilevato il persistere di irregolarità quali il mancato rispetto della condizione di prevalenza per due esercizi consecutivi, il mancato deposito del regolamento interno presso la competente Direzione territoriale del lavoro, l'omesso versamento del contributo di revisione per i bienni 2015/2016 e 2017/2018, l'omesso versamento ai fondi mutualistici del 3% sugli utili conseguiti negli esercizi 2014, 2015, 2016, 2017, l'omessa regolarizzazione della posizione di alcuni lavoratori non soci che risultano inquadrati come soci nel libro unico del lavoro;

Vista la nota prot. n. 101543, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 14 aprile 2020, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato alla predetta cooperativa l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota in data 27 aprile 2020, acquisita con il numero di protocollo 109997, con cui l'ente in questione richiedeva di conoscere se i termini perentori per l'invio di controdeduzioni fossero da ritenere sospesi fino alla data del 15 maggio 2020 a seguito delle disposizioni di legge relative all'emergenza sanitaria e se di conseguenza il termine ultimo per l'invio delle controdeduzioni dovesse ritenersi il 30 maggio 2020, cui l'Amministrazione ha fornito riscontro in data 28 aprile 2020, con la nota prot. n 111534, confermando detto termine;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni neppure successivamente alla scadenza del termine del 30 maggio 2020, dovendosi pertanto ritenere assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

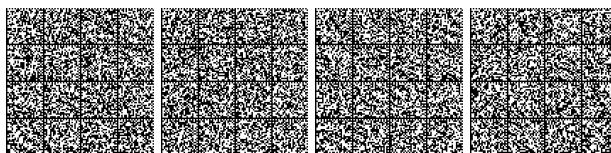
Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Visto il parere favorevole all'adozione del predetto provvedimento espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 21 settembre 2020;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati

dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «La Diemme Services società cooperativa», con sede in Novara (NO) - c.f. 02342380033, costituita in data 7 novembre 2012, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Massimo Melone, codice fiscale MLNMSM69A01F952Q, con domicilio professionale in Novara (NO), via Giulio Biglieri n. 3 - c.a.p. 28100, è nominato commissario governativo della società cooperativa «La Diemme Services società cooperativa», con sede in Novara - c.f. 02342380033, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05768

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Hyrimoz». (Determina n. DG/1014/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea *del 24 aprile 2020, Serie C 135/31, ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:*

EU/1/18/1286.

Titolare A.I.C.: «Sandoz GmbH».

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz GmbH in data 25 aprile 2020 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, della specialità medicinale «Hyrimoz» (adalimumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9 - 12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale HYRIMOZ (adalimumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 046889073/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide.

«Hyrimoz», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease modifying antiRheumatic drugs* - DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

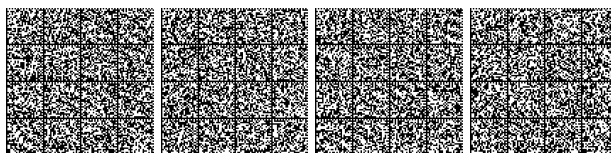
Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Hyrimoz» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1).

Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite:

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA):

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA:

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica.

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease modifying anti-rheumatic drugs* - DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi.

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica.

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS).

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn.

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite.

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica.

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è classificata come segue:

confezione:

20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 046889073/E (in base 10);

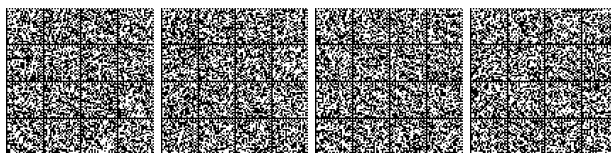
classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 379,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 626,06.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Schede di prescrizione cartacee ospedaliere per le indicazioni psoriasi a placche, colite ulcerosa, spondiloartrite assiale non radiografica in analogia all'originator.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05669

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1013/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. AMM/A.I.C. n. 76/2020 del 22 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 7 luglio 2020 con la quale la società Accord Healthcare SLU è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Oxibato Accord» (acido idrossibutirrico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2020 con la quale la società Accord Healthcare SLU. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sodio Oxibato Accord» (acido idrossibutirrico) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048194017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO OXIBATO ACCORD (acido idrossibutirrico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 180 ml con siringa, adattatore e 2 bicchieri dosatori - A.I.C. n. 048194017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sodio Oxibato Accord» (acido idrossibutirrico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Oxibato Accord» (acido idrossibutirrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05670

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1012/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 108/2019 del 20 febbraio 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicina-

le «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044120032;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml - A.I.C. n. 044120032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05671

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Serpax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1011/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 388/2019 del 29 maggio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 15 giugno 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SERPAX (oxazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Serpax» (oxazepam);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SERPAX (oxazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«15 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 047388018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERPAX (oxazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05672

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 giugno 2020.

Completamento del collegamento intermodale Roma-Latina. Tratta autostradale A12 (Roma-Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci) - (CUP B91B06000530001). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 25/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso CIPE;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni; e, in particolare, l'art. 13, comma 6, che prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

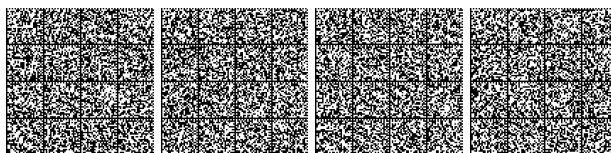
Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonchè nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi, di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del decreto-legge n. 90 del 2014, art. 36, comma 3 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo stesso Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, costituito con decreto 14 marzo 2003 emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettui una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione, di seguito DPP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIIP, ha assorbito e ampliato tutte le competenze del pre vigente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono, rispettivamente, che:

6.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche, già inseriti negli strumenti di programmazione approvati e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni e, in particolare, di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile alla valutazione di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirrenico-Nord Europa», tra i «Sistemi stradali e autostradali», l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza, di seguito DEF 2013, che include, nella tabella 0 «Programma delle infrastrutture strategiche» - nell'ambito del «Corridoio Plurimodale Tirrenico Nord Europa» - l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina e bretella Cisterna», articolata nei tre interventi:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001);

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

3. collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 50, con la quale - preso atto delle linee generali del progetto integrato del «completamento del corridoio tirrenico meridionale», da finanziare al 40 per cento a carico dello Stato - questo Comitato ha, tra l'altro:

1. approvato, parte del progetto preliminare del progetto integrato relativa al collegamento A12-Appia, che nel 2004 si concludeva allo svincolo per Sabaudia/Terracina e comprendeva il tratto A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

2. individuato il soggetto aggiudicatore dell'intero progetto integrato «ai sensi del decreto legislativo n. 190 del 2002, nella Regione Lazio»;

Vista la delibera 20 aprile 2008, n. 55, con la quale questo Comitato ha, tra l'altro, individuato il nuovo soggetto aggiudicatore del citato progetto integrato in Autostrade del Lazio S.p.a., di seguito ADL, partecipata pariteticamente da ANAS S.p.a. e dalla Regione Lazio e costituita quale società di scopo per la realizzazione del medesimo progetto integrato;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 88, con la quale questo Comitato ha, tra l'altro:

1. approvato i progetti definitivi del completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensiva delle relative complanari, e del collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse, nonché i progetti preliminari di ulteriori opere connesse;

2. previsto che i contributi complessivamente assegnati con la citata delibera CIPE n. 50 del 2004 dovessero essere «allocati a favore del sistema autostradale» oggetto della stessa delibera n. 88 del 2010 e delle «relative opere connesse»;

3. disposto che il soggetto aggiudicatore, per eseguire l'intervento in modo organico, procedesse all'indizione di «un'unica procedura ad evidenza pubblica per l'aggiudicazione di una concessione di costruzione e gestione, ponendo a base di gara i progetti definitivi e preliminari» approvati con la medesima delibera n. 88 del 2010;

4. previsto che lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara dovesse essere sottoposto a questo Comitato, previo parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e ha, altresì, disposto che in sede di gara i concorrenti avrebbero dovuto presentare, «oltre al piano economico finanziario dell'intera opera, il piano economico finanziario relativo alle tratte» finanziate;

Vista la delibera 2 agosto 2013, n. 51, con la quale questo Comitato ha, tra l'altro:

1. preso atto che:

1.1 il costo del sistema integrato ammontava a «2.728,7 milioni di euro (al netto dell'IVA), di cui 594,4 milioni di euro per la tratta A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.468,7 milioni di euro per la tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina e 665,6 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.2 considerando i ribassi di gara stimati, «il citato costo complessivo si ridurrebbe a 2.425,4 milioni di euro, di cui 520,1 milioni di euro per il collegamento A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.319,0 milioni di euro per la tratta Roma-Latina e 586,3 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.3 «considerando la contribuzione pubblica a fondo perduto nella misura massima del 40% del costo dell'intero intervento, come previsto nella citata delibera» n. 88 del 2010, «il finanziamento pubblico complessivo» avrebbe potuto «assumere un valore massimo di 970,2 milioni di euro», calcolato sul costo del predetto intero intervento al netto dei ribassi di gara stimati;

1.4 risultavano disponibili risorse pubbliche stimabili nell'importo aggiornato di 468,1 milioni di euro, così articolate:

1.4.1 68,5 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato un mutuo di 68,477 milioni di euro con la Cassa depositi e prestiti a novembre 2006;

1.4.2 356,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

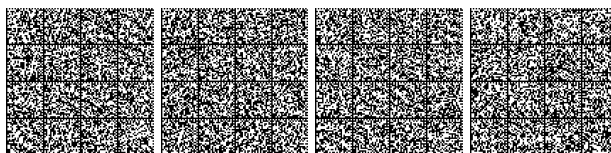
1.4.3 43,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

1.5 per completare l'ammontare massimo del finanziamento pubblico relativo all'intero intervento (970,2 milioni di euro) sarebbero stati, quindi, necessari ulteriori 502,1 milioni di euro;

2. reiterato il vincolo preordinato all'esproprio sulle aree e sugli immobili relativi al «Collegamento A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci), dal km 5+400 a Roma (Tor de' Cenci)», apposto con la richiamata delibera n. 50 del 2004;

3. approvato - ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e, limitatamente al tratto tra le progressive km 0+000 e Km 5+400, ai sensi dell'art. 167, comma 5 del decreto legislativo n. 163 del 2006 - il progetto definitivo dell'intervento denominato «Completamento corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone: tratto A12 Roma Civitavecchia-Roma (Tor de' Cenci)»;

4. determinato il limite di spesa dell'intero intervento di completamento del corridoio tirrenico meridionale e realizzazione della bretella autostradale Cisterna-Valmontone in 2.728,7 milioni di euro (al netto dell'imposta sul valore aggiunto, di seguito IVA) e il costo del solo progetto definitivo approvato in 594,4 milioni di euro (al netto di IVA);

5. formulato parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di convenzione per la progettazione, realizzazione e gestione dell'intero progetto integrato denominato «tratta A12-Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e collegamento Cisterna-Valmontone», nonché per la progettazione e realizzazione delle relative opere connesse;

Vista la nota 11 giugno 2020, n. 24285, con la quale il MIT ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità concernente:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001), oggetto di separata delibera adottata nel corso dell'odierna seduta di questo Comitato;

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001), oggetto di separata delibera adottata nel corso dell'odierna seduta di questo Comitato;

3. collegamento A12-Appia, tratta A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001), oggetto della presente delibera;

Considerato che con la medesima nota il MIT ha trasmesso l'iniziale documentazione istruttoria, poi aggiornata con messaggio di posta elettronica acquisito al protocollo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, il 16 giugno 2020, con il protocollo n. 3276;

Vista la nota 23 giugno 2020, n. 6272, con la quale il MIT ha trasmesso la versione aggiornata e modificata della relazione istruttoria e dei relativi allegati;

Preso atto che con tale inoltro il MIT ha inteso sostituire di fatto tutta la documentazione precedentemente trasmessa ai fini della successiva istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. l'intervento complessivo è costituito da un progetto integrato che include un sistema autostradale della lunghezza di circa 100 km e dalle relative opere connesse della lunghezza di ulteriori 56 km, suddiviso nelle seguenti opere principali:

1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensiva di complanari (CUP: B51B06000390001);

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

1.3 collegamento A12-Appia, tratta A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

2. con nota 17 febbraio 2020, n. 44, ADL, in qualità di soggetto aggiudicatore, ha richiesto al MIT l'attivazione delle procedure per la proroga, da parte di questo Comitato, del termine di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità dell'intervento in esame;

3. con nota integrativa 18 maggio 2020, n. 103, la stessa ADL ha, tra l'altro, trasmesso la relazione del responsabile unico del procedimento (RUP), a supporto della citata richiesta di proroga;

4. le motivazioni della richiesta sono riconducibili al perdurante contenzioso sull'aggiudicazione della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera, che preclude la stipula del contratto di concessione con conseguente sviluppo delle progettazioni definitive ed esecutive e dell'esecuzione dell'intervento, comprese le attività di esproprio, tutte poste in capo al soggetto affidatario della concessione;

5. i piani particellari delle aree interessate agli espropri per la realizzazione degli interventi non hanno subito modifiche rispetto a quelli a corredo dei progetti approvati da questo Comitato e interessati alla presente richiesta di proroga e inoltre non sono stati emessi i decreti d'esproprio;

6. il termine per l'adozione di tali decreti non è ancora scaduto;

7. in merito all'ammissibilità della suddetta richiesta di proroga, l'istruttoria rileva che l'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 non esclude la possibilità che sia concessa una seconda proroga, non superiore a due anni, al termine di validità della dichiarazione della pubblica utilità e a supporto di tale interpretazione richiama la sentenza del Consiglio di Stato 11 agosto 2016, n. 3618, che tra l'altro afferma che «non v'è né un dato testuale, né uno funzionale in virtù del quale detta proroga debba esser assentita una ed una volta sola»;

8. l'avviso di avvio del procedimento di proroga del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio, di cui alla dichiarazione di pubblica utilità per gli interventi in esame, è stato pubblicato il 14 maggio 2020 sul sito internet del soggetto aggiudicatore ADL, nonché sui quotidiani a diffusione nazionale e locale «Il Sole 24 Ore» e «Il Tempo», quotidiano, quest'ultimo, distribuito in forma «obbligatoria» con il giornale locale «Latina oggi»;

9. a maggio 2019 la struttura tecnica di missione del MIT ha avviato un tavolo tecnico, giuridico e finanziario finalizzato all'eventuale revisione, in *project review*, del progetto integrato dell'intero itinerario, ma - in assenza degli esiti di tale tavolo, sollecitati dallo stesso MIT nell'ambito della presente istruttoria - ADL ha comunicato di essere obbligata a proseguire con la gara, in ottemperanza a quanto deciso dal Consiglio di Stato;

sotto l'aspetto attuativo:

1. il soggetto aggiudicatore è confermato in Autostrade del Lazio S.p.a.;

2. la procedura di gara ha scontato iniziali ritardi, dovuti alla necessità di acquisire la preventiva approvazione del progetto definitivo della tratta autostradale «A12-Roma (Tor de' Cenci)», ora in esame, intervenuta con la richiamata delibera n. 51 del 2013, con conseguente invio, ad aprile 2014, della lettera d'invito ai concorrenti precedentemente pre-qualificati, ai fini dell'affidamento della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'itinerario in argomento;

3. la gara si è conclusa a luglio 2016, con l'aggiudicazione definitiva in favore del Consorzio stabile SIS S.c.p.a., resa efficace con delibera di ADL del mese di dicembre 2016;

4. si è successivamente sviluppato un nutrito contenzioso che ha compreso:

4.1 il ricorso al tribunale amministrativo regionale nei confronti dell'aggiudicazione definitiva, proposto dal raggruppamento temporaneo d'imprese, di seguito RTI, con capogruppo Salini-Impregilo S.p.a., secondo classificato nella procedura di gara, ricorso respinto con sentenza di marzo 2017;

4.2 a seguito dell'impugnativa, da parte di RTI Salini-Impregilo, della sentenza di primo grado, il Consiglio di Stato, con sentenza 13 settembre 2018, n. 5374, nell'evidenziare la conformità dell'offerta del Consorzio stabile SIS alla legge di gara, ha accolto le censure del RTI Salini-Impregilo, «concernenti la formula matematica prevista dalla lettera di invito per la valutazione delle offerte relativamente all'utilizzo del contributo pubblico» e ha rilevato la «contraddittorietà in atti nell'operato dell'amministrazione, nella parte in cui pur a fronte di notevoli perplessità emerse in ordine alla convenienza dell'offerta del Consorzio stabile SIS Autostrade del Lazio ha nondimeno aggiudicato a questo la gara» e, conseguentemente, il predetto Consiglio ha annullato «*in parte qua* … la lettera di invito», obbligando ADL a «rinnovare la gara a partire da tale segmento risultato illegittimo»;

4.3 il Consorzio stabile SIS ha poi presentato ricorso, per revocazione della suddetta sentenza n. 5374 del 2018, dinanzi allo stesso Consiglio di Stato e ha successivamente notificato ad ADL ricorso *ex* art. 111, comma 8, della Costituzione dinanzi alle Sezioni unite della Corte di cassazione, impugnando la medesima sentenza del Consiglio di Stato per motivi inerenti alla giurisdizione;

4.4 a gennaio 2019, ADL ha presentato un ricorso incidentale, adesivo alle censure svolte dal Consorzio stabile SIS, nel succitato ricorso principale per revocazione, chiedendo l'annullamento della sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018 e sempre a gennaio 2019 il RTI Salini-Impregilo ha presentato controricorso per respingere il ricorso proposto dal Consorzio stabile SIS avanti alla Corte di cassazione;

4.5 con sentenza 29 aprile 2019, n. 2733, il Consiglio di Stato ha dichiarato inammissibile e quindi respinto il ricorso per revocazione presentato dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 5374 del 2018;

4.6 a giugno 2019, ADL ha proposto ricorso avanti il Consiglio di Stato per chiarimenti in ordine alle corrette modalità di ottemperanza della citata sentenza n. 5374 del 2018 dello stesso Consiglio e a luglio 2019 il RTI Salini-Impregilo si è costituito in tale giudizio di ottemperanza nel quale, sempre a luglio 2019, il Consorzio stabile SIS ha presentato ricorso incidentale, da valere anche quale ricorso autonomo nonché quale memoria nel ricorso in ottemperanza per chiarimenti;

4.7 con sentenza 23 dicembre 2019, n. 8696, il Consiglio di Stato ha ritenuto che «il contenuto del precetto che si ricava dalle statuizioni della sentenza [n. 5374 del 2018] sia chiaro nel senso di richiedere di disporre il rinnovo della gara «a partire dal segmento risultato illegittimo» e di richiedere, dunque, alla stazione appaltante di modificare la lettera d'invito con riferimento alla formula relativa al parametro 7, introducendone una nuova che rispetti le indicazioni risultanti dalla motivazione della sentenza in relazione alle risultanze della verificazione previamente espletata. La stazione appaltante dovrà, quindi ripartire dalla fase di gara relativa alla predisposizione della lettera d'invito, conseguendone la ripresentazione delle offerte, sia tecniche che economiche, predisposte sulla base delle nuove prescrizioni della *lex specialis* di gara, che potrebbero pervenire da tutti i destinatari della lettera d'invito»;

4.8 successivamente, la Corte di cassazione ha emesso l'ordinanza 9 marzo 2020, n. 6691, con la quale ha dichiarato inammissibile il ricorso per motivi inerenti alla giurisdizione proposto dal Consorzio stabile SIS *ex* art. 111, comma 8, della Costituzione avverso la citata sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018;

4.9 resta tutt'ora pendente, in attesa della fissazione dell'udienza, il ricorso in Cassazione *ex* art. 111, comma 8, della Costituzione proposto dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 8696 del 2019 resa dal Consiglio di Stato in sede di ottemperanza;

5. con nota 26 febbraio 2020, n. 1949, il MIT ha sollecitato ADL per la predisposizione della nuova lettera di invito, in attuazione della richiamata sentenza n. 5374 del 2018 del Consiglio di Stato;

6. con nota 30 marzo 2020, n. 70, ADL ha comunicato al MIT che, conformandosi all'ordinanza della Corte di cassazione n. 6691 del 2020 e alla richiesta dello stesso Ministero, stava predisponendo la nuova lettera d'invito e i relativi allegati, che - previa delibera del consiglio d'amministrazione - sarebbero stati trasmessi per riprendere in tempi brevi la gara d'appalto;

7. con nota 2 aprile 2020, n. 3308, il MIT ha poi invitato ADL a sospendere l'invio della nuova lettera di invito, tenuto conto di quanto previsto, a seguito dell'emergenza sanitaria, dall'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, relativamente alla sospensione, fino al 15 aprile 2020, dei termini dei procedimenti amministrativi, sospensione poi prorogata fino al 15 maggio 2020 dall'art. 37 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito in legge 5 giugno 2020, n. 40;

8. l'istruttoria precisa che, attualmente, ADL sta proseguendo l'attività di predisposizione della nuova lettera d'invito;

9. l'erosione quasi completa del periodo di proroga del termine entro il quale è possibile provvedere all'adozione dei decreti di esproprio, determinata dal perdurare del contenzioso sopra descritto, non imputabile al soggetto aggiudicatore, ha quindi comportato la necessità di una proroga del termine stesso;

10. che per l'intervento complessivo risultano attivi i seguenti CUP:

10.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensivo di complanari: CUP: B51B06000390001;

10.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse: CUP: B21B06000520001;

10.3 collegamento A12-Appia. Tratto A12 Roma-Civitavecchia-Roma (Tor de' Cenci): CUP B91B06000530001;

sotto l'aspetto finanziario:

1. l'importo complessivo del progetto integrato definito come «Sistema autostradale interconnessione A12-Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e Cisterna-Valmontone», oltre a complanari e opere connesse, è confermato in 2.728.654.821,99 euro, IVA esclusa, di cui 1.999.220.416,05 euro per lavori e oneri per la sicurezza e 729.434.405,94 euro per somme a disposizione;

2. nell'ambito delle somme a disposizione del quadro economico, la spesa prevista per acquisizione di aree e immobili, comprese spese tecniche e atti amministrativi, è confermata in 389.347.712,33 euro, non essendo intervenuta - come sopra esposto - la contrattualizzazione dell'affidamento;

3. il finanziamento del costo del sistema autostradale di cui sopra, da realizzare in regime di concessione di progettazione, realizzazione e gestione, sarà assicurata fino al limite del 40 per cento dell'importo dell'investimento da un contributo pubblico e per la quota residua da risorse private apportate dal concessionario;

4. le risorse pubbliche al momento assegnate all'intervento sono state confermate in complessivi 468,077 milioni di euro e sono così articolate:

4.1 68,477 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, a novembre 2006, un mutuo, nel quale a febbraio 2010 è subentrata ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore;

4.2 356,325 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 259,56 milioni di euro (decreto MIT n. 18973 del 2006 per l'impegno di 23,755 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto del MIT di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, n. 1004 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 23,755 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

4.3 43,275 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 31,523 milioni di euro (decreto MIT n. 19005 del 2006 per l'impegno tra l'altro di 2,885 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto interministeriale MIT/MEF n. 1003 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 2,885 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

5. il MIT, confermando la situazione contabile rappresentata in occasione della precedente proroga relativa ad altri interventi del progetto integrato, ha evidenziato la quota di risorse pubbliche da considerare perenti nel corrente esercizio finanziario 2020 e ha richiamato l'attenzione sul decorso del relativo termine di prescrizione decennale;

6. l'art. 18, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, prevede che «le risorse già assegnate con la delibera CIPE n. 88/2010 al «Corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna Valmontone» sono indistintamente utilizzabili per i lotti in cui è articolata l'opera» e che «l'opera, interamente messa a gara, può essere realizzata e finanziata per lotti funzionali, senza alcun obbligo del concedente nei confronti del concessionario al finanziamento delle tratte non coperte ove nei tre anni successivi all'aggiudicazione non vengano reperite le risorse necessarie»;

7. relativamente agli oneri per indennizzi derivanti dalla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, lo schema di convenzione - valutato con la richiamata delibera n. 51 del 2013, posto a base di gara ed accettato dai concorrenti - prevede all'art. 24.1 che «l'espropriazione e le occupazioni di terreni strettamente necessari per la realizzazione delle opere di competenza del concessionario saranno effettuate a cura e spese del concessionario stesso»;

Considerato che il termine perentorio di sessanta giorni, per la presentazione delle osservazioni dei soggetti interessati dalle procedure espropriative in merito alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, non è ancora scaduto;

Ritenuto, pertanto, che:

1. il termine per l'emanazione dei decreti d'esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'intervento in esame, decorrente dalla data in cui diventa efficace il provvedimento che dichiara la pubblica utilità dell'intervento stesso, sia così identificabile:

1.1 primo termine derivante dalla citata delibera n. 51 del 2013 di approvazione del progetto definitivo, registrata dalla Corte dei conti il 10 dicembre 2013: decorrenza dall'11 dicembre 2013 e scadenza il 10 dicembre 2020;

1.2 prima proroga biennale di cui alla presente delibera, disposta prima della scadenza del termine individuato al punto precedente: decorrenza dall'11 dicembre 2020 e scadenza il 10 dicembre 2022;

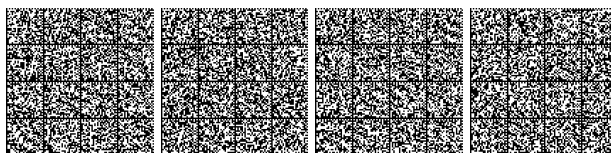
in ossequio al principio secondo cui nel calcolo dei termini il giorno iniziale (c.d. *dies a quo*) non si computa, mentre va computato il giorno finale (c.d. *dies ad quem*);

2. la presente delibera non debba avere corso nel caso pervenissero, entro il suddetto termine di sessanta giorni, osservazioni dei citati soggetti interessati dalle procedure espropriative valutate ostative dal soggetto aggiudicatore;

3. che eventuali incrementi del costo degli espropri debbano essere posti a carico del soggetto aggiudicatore, così come previsto in precedenti delibere;

4. debba essere sollecitata la predisposizione degli atti che consentano di non incorrere nella prescrizione decennale delle somme perenti;

Vista la nota 25 giugno 2020, n. 3559, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal MEF, posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni, fino al 10 dicembre 2022, del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità, apposta con la suddetta delibera n. 51 del 2013, per il collegamento A12-Appia, tratta autostradale A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci).

2. La presente delibera non avrà corso nel caso pervenissero, nei termini di legge, osservazioni dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostative dal soggetto aggiudicatore. Ai fini della conferma del regolare corso della presente delibera, il MIT dovrà comunicare a questo Comitato, non appena disponibile, l'esito dell'esame delle osservazioni pervenute.

3. L'eventuale incremento del costo degli espropri sarà posto a carico del soggetto aggiudicatore. In ogni caso, si raccomanda di ultimare gli atti relativi agli espropri entro la scadenza della succitata proroga del termine per l'adozione dei decreti di esproprio.

4. La Regione Lazio, quale soggetto creditore, dovrà attivare la procedura di reiscrizione in bilancio, con riferimento alle somme in perenzione.

5. Il MIT comunicherà alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE la conclusione del contenzioso in essere, aggiornando il cronoprogramma degli interventi, il quadro economico e ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile, fra cui l'esatto stato progettuale di ogni singolo intervento.

6. Il MIT provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

7. Il soggetto aggiudicatore dell'intervento in esame ne assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 2011, richiamato in premessa, e assicura, in particolare, l'aggiornamento della banca dati delle amministrazioni pubbliche.

8. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il codice unico di progetto assegnato all'intervento in esame dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'intervento stesso.

Roma, 25 giugno 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1200

20A05723

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preato»

Estratto determina n. 1010/2020 del 9 ottobre 2020

Medicinale: PREATO.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a.

Confezioni:

«25 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955098 (in base 10);

«25 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955011 (in base 10);

«25 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955100 (in base 10);

«50 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955023 (in base 10);

«50 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955112 (in base 10);

«75 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955124 (in base 10);

«75 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955136 (in base 10);

«75 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955035 (in base 10);

«100 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955047 (in base 10);

«100 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955151 (in base 10);

«150 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955148 (in base 10);

«150 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955050 (in base 10);

«200 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955062 (in base 10);

«200 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955163 (in base 10);

«225 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955074 (in base 10);

«300 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046955086 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

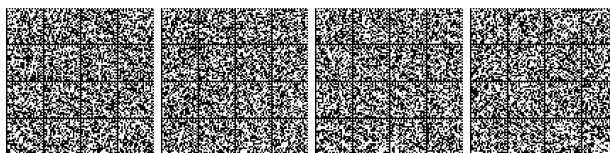
Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

pregabalin;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato.

Officine di produzione.

Produttore/i del principio attivo:

MSN Pharachem Private Limited - Plot 212, A, B, C, D, Phase II, IDA Pashamylaram - Patancheru, Mandal, Medac District, India 502357 - Pashamylaram,Village, Telangana;

Hikal Limited - 82/A K.I.A.D.B. Industrial Area - Jigani, Anekal Taluk - India-560 105 Bangalore, Kamataka.

Produttore/i del prodotto finito:

Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spagna.

Solo confezionamento secondario:

Logifarma S.r.l. - Via Campobello, 1 - 00071 Pomezia (RM) - Italy.

Controllo di qualità :

Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spagna.

Rilascio dei lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: dolore neuropatico: «Preato» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia.

«Preato» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata.

«Preato» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955098 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18;
nota AIFA: 4;

«25 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955011 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,16;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,04;
nota AIFA: 4;

«50 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955023 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;
nota AIFA: 4;

«300 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955086 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A.
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,87;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,52;
nota AIFA: 4.

«75 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955124 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A.
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,89;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42.
nota AIFA: 4.

«75 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955035 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,55;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67;
nota AIFA: 4.

«100 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955047 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,62;
prezzo al pubblico (IVA inclusa):euro 16,17;
nota AIFA: 4.

«150 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955148 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;
nota AIFA: 4.

«150 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955050 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35;
nota AIFA: 4;

«200 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955062 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa):euro 17,25;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35;
nota AIFA: 4;

«225 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
A.I.C.: n. 046955074 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A.
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,40;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,39;
nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Preato» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Preato» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05668

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Repaglinide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 592/2020 dell'11 ottobre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: REPAGLINIDE SANDOZ (A.I.C. n. 039753).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«0,5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«1 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«2 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) Italia - codice fiscale/partita IVA 00795170158.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/1593/001-003/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2012/372,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 agosto 2013 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05673

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Frovatriptan Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 593/2020 dell'11 ottobre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FROVATRIPTAN SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 042929012 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PCTFE;

A.I.C. n. 042929024 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

A.I.C. n. 042929036 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

A.I.C. n. 042929048 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

A.I.C. n. 042929051 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PCTFE;

A.I.C. n. 042929063 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PCTFE.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) Italia - Codice Fiscale/partita IVA 00795170158.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/2759/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/163,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 luglio 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05674

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Copaxone», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA N. 594/2020 dell'11 ottobre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: COPAXONE.

Confezioni:

A.I.C. n. 035418060 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. n. 035418072 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

A.I.C. n. 035418084 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 X 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago.

Titolare A.I.C.: TEVA GMBH con sede legale in GRAF-ARCO-STRASSE 3 - 89079 ULM, Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/5283/004/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/30,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 dicembre 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05675

Integrazione della determina n. 942/2020 del 15 settembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina ABC».

Estratto determina n. 1018/2020 del 9 otobre 2020

È integrata, nei termini che seguono, la determina n. 942/2020 del 15 settembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SIMVASTATINA ABC (simvastatina), pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 26 settembre 2020;

Successivamente al paragrafo relativo agli «stampati» e prima di quello relativo alla «disposizioni finali» è inserito il seguente periodo: smaltimento scorte.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05676

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 168/2020 - 3923 del 6 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: ZELDOX;

confezione: 043960018;

descrizione: «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL;

paese di provenienza: Lettonia;

confezione: 043960020;

descrizione: «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL;

paese di provenienza: Lituania;

medicinale: ACULAR;

confezione: 043879016;

descrizione: «0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

paese di provenienza: Francia;

medicinale: BACTROBAN;

confezione: 043823020;

descrizione: 2% crema 1 tubo 15 g;

paese di provenienza: Austria;

medicinale: PERSANTIN;

confezione: 043944014;

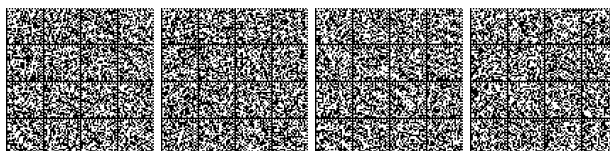
descrizione: «75 mg compresse rivestite» 30 compresse;

paese di provenienza: Francia;

medicinale: ROZEX;

confezione: 043991013;

descrizione: «0,75% crema» 1 tubo da 30 g;

paese di provenienza: Francia;

medicinale: TRAVELGUM;

confezione: 043885019;

descrizione: «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme;

paese di provenienza: Grecia;

medicinale: VOLTAREN EMULGEL;

confezione: 044037012;

descrizione: «1% gel» tubo da 100 g;

paese di provenienza: Germania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei medicinali revocati, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05706

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tebarat»

Estratto determina AAM/PPA n. 566/2020 del 2 ottobre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TEBARAT (A.I.C. n. 041957) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezione: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 50 fiale in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 041957046 (base 10) 180FPQ (base 32);

forma farmaceutica: collirio, soluzione;

principio attivo: azelastina cloridrato;

titolare A.I.C.: FB Vision S.r.l.;

Procedura europea: ES/H/0178/01/IB/018;

codice pratica: C1B/2020/303.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione: classe «C-nn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05707

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chloraprep»

Estratto determina AAM/PPA n. 567/2020 del 2 ottobre 2020

La determina AAM/PPA n. 101/2020 del 10 febbraio 2020, relativa alla specialità medicinale CHLORAPREP, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 29 febbraio 2020, è rettificata mediante l'integrazione della seguente frase:

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 7 novembre 2014 per la forma farmaceutica/dosaggio «con colorante 2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» (UK/H/1305/001/R/001) e dalla data del rinnovo europeo 27 febbraio 2018 per la forma farmaceutica/dosaggio «2% W/V/70% V/V soluzione cutanea» (UK/H/1305/002/R/001).

Titolare A.I.C.: Becton Dickinson France S.a.s.

Codice pratica: VC2/2018/403 - FVRMC/2014/159 - FVRMC/2017/11.

Disposizioni finali: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 569/2020 del 7 ottobre 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione relativa al medicinale CARBOPLATINO PFIZER (A.I.C. n. 032776) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, per allineamento alla versione aggiornata del CCDS (*Company Core data Sheet*).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157 con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Codice pratica: VN2/2019/214.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in

commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05709

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Aggiornamento triennale dell'elenco dei soggetti aggregatori

Nel corso dell'adunanza del 7 ottobre 2020, il consiglio dell'Autorità ha approvato l'aggiornamento triennale dell'elenco dei soggetti aggregatori. I soggetti interessati che intendano mantenere l'iscrizione al citato elenco, ovvero i soggetti che in possesso dei requisiti (art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014) e non iscritti all'elenco, intendano iscriversi, hanno termine fino al 15 novembre 2020 per inviare richiesta all'Anac, secondo le modalità indicate nella delibera n. 764 del 2020 e nel comunicato del Presidente dell'Autorità. La delibera e il comunicato sono pubblicati sul sito *web* dell'Autorità all'indirizzo:

http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=7924

20A05785

Aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme

Nel corso dell'adunanza del 30 settembre 2020, il consiglio dell'Autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 9, commi 7 e 8 del decreto-legge 66/2014, l'aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme. La delibera n. 744 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo:

http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=f8bf2a5c0a7780424e3f7dd2c3c57b2e

20A05817

BANCA D'ITALIA

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Banca popolare di Bari S.p.a.

In data 15 ottobre 2020, a seguito della ricostituzione degli organi sociali da parte dell'assemblea dei soci e della restituzione della banca alla gestione ordinaria, si è conclusa la procedura di amministrazione straordinaria di Banca popolare di Bari S.p.a., con sede in Bari, disposta con provvedimento della Banca d'Italia del 13 dicembre 2019.

20A05773

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2020, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2019 e 2020 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2019	Settembre	102,5	0,1	1,4
	Ottobre	102,4	0,0	1,5
	Novembre	102,3	0,1	1,5
	Dicembre	102,5	0,4	1,4
2019	*Media*	*102,6*		
2020	Gennaio	102,7	0,5	1,2
	Febbraio	102,5	0,2	1
	Marzo	102,6	0,1	0,9
	Aprile	102,5	-0,1	0,8
	Maggio	102,3	-0,4	0,3
	Giugno	102,4	-0,3	0,2
	Luglio	102,3	-0,4	-0,2
	Agosto	102,5	-0,7	-0,4
	Settembre	101,9	-0,6	-0,5

20A05774

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Corrientes (Argentina)

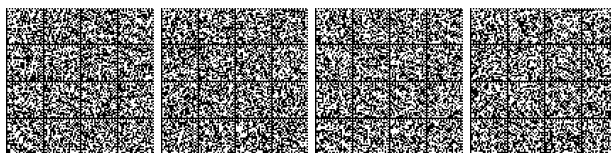
IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Il sig. Giovanni Salvatore Foglia, vice Console onorario in Corrientes (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Rosario;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del vice Consolato onorario in Corrientes;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Rosario;

g) vidimazioni e legalizzazioni;

h) consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Rosario e restituzione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle ricevute di avvenuta consegna;

i) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario;

k) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del vice Consolato onorario in Corrientes, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Rosario;

l) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario dello schedario dei connazionali residenti;

m) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05767

Rilascio di *exequatur*

In data 15 ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* alla signora Helen Heyzel Gnocchi, Console onorario della Repubblica Federativa del Brasile in Venezia.

20A05779

Rilascio di *exequatur*

In data 14 ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* al Signor Robert Stephen Needham, Console Generale degli Stati Uniti d'America in Milano.

20A05780

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia

Si comunica che con deliberazione del consiglio di amministrazione n. 114/2020 del 19 giugno 2020 dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia è stato approvato il nuovo statuto dell'INGV, il cui testo integrale è consultabile presso il sito istituzionale dell'ente, all'indirizzo www.ingv.it

20A05712

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 811 datato 24 settembre 2020, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Colonnello Maurizio Faraone, nato il 28 settembre 1961 a Rimini con la seguente motivazione: «Comandante del Corpo della gendarmeria della Repubblica di San Marino, Forza di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei carabinieri per compiti e tradizioni, con straordinaria capacità e infaticabile impegno, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione tra le due istituzioni. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e acuta lungimiranza, ha rafforzato la collaborazione bilaterale, tradottasi in molteplici attività di scambio istituzionale, suggellate per ultimo dall'intesa tecnica per le attività addestrative sottoscritta il 10 luglio 2020. L'intensa e proficua opera svolta ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le Forze di polizia, esaltandone il prestigio».

Territorio nazionale ed estero, giugno 2015 - agosto 2020.

20A05711

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Escavèche De Chimay» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 340 del 13 ottobre 2020, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Escavèche De Chimay» IGP, presentata dal Belgio ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma, e-mail: pqai4@politicheagricole.it Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A05710

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-264) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.